

Sant Sadurní d'Anoia

REUNITS

D'una part, Albert Tarrats i Oliva, administrador únic de Logaritme, Serveis Logístics, AIE.

D'altra part, Oscar Tomás Torres i Aina Cucurella Sirerol ambdós major d'edat, amb domicili, a efectes d'aquest contracte a El Masnou.

ACTUEN: El primer en representació de Logaritme, Serveis Logístics, AIE, en virtut de les facultats que li són conferides en els Estatuts; i els/la segons/a en nom i representació de l'entitat ASSI SISTEMAS E INSTRUMENTACIÓN, SL, proveïda de la cèdula fiscal núm. B60775194, en virtut de l'apoderament mancomunat amb núm. de protocol 3358 atorgat davant el notari de Madrid, senyor/a Juan Álvarez-Sala Walther, en data 7 de desembre de 2018.

ANTECEDENTS

Primer.- Es va iniciar i aprovar la tramitació de l'acord marc amb número d'expedient 20AMUP-MIXT-PS-001 per resolució de l'òrgan de contractació de Logaritme, serveis logístics, AIE de data 6 de juliol de 2020.

Segon.- L'expedient va ésser adjudicat per resolució de data 5 d'agost de 2020.

CLÀUSULES DE L'ACORD

Primera.- ASSI SISTEMAS E INSTRUMENTACIÓN, SL ha resultat adjudicatària de l'acord marc per al servei de monitorització centralitzada de temperatures en la logística de medicaments termolàbils a Logaritme, Serveis Logístics, AIE.

Segona.- La durada (48 mesos) de l'acord marc serà des del 1 de setembre de 2020 fins al 31 d'agost de 2024.

Tercera.- La prestació a realitzar és la que consta als plecs de la licitació i a la seva oferta i són els que figuren a l'annex a aquest contracte.

Quarta. L'empresa es compromet a realitzar la prestació del contracte com a màxim, al preu fixat en aquest contracte durant tota la vigència de l'acord marc. Així mateix, estarà obligada a comunicar qualsevol modificació a la baixa del mateix.

Cinquena.- L'òrgan de contractació es reserva el dret d'efectuar quantes comprovacions consideri convenient en les qualitats dels béns/serveis prestats.

Sisena.- Si l'adjudicatari, per causes imputables a ell, incorre en demora en el lliurament del material, Logaritme, serveis logístics, AIE podrà optar per la resolució del contracte o per la corresponent imposició de penalitats, d'acord amb allò previst a la LCSP i en el plec de clàusules administratives particulars que regeix la contractació. L'import es farà efectiu mitjançant la deducció de les mateixes en la corresponent factura. El pagament de les penalitats no inclou la indemnització que, en el seu cas, pertotqui pagar a l'adjudicatari, en cas de la producció de danys i perjudicis a tercers derivada de l'execució del contracte.

Setena.- Els drets i obligacions derivats d'aquest contracte són els previstos al plec de clàusules administratives particulars i al de prescripcions tècniques que regeixen la contractació, i es sotmet, per a tot allò que no hi estigui previst, als preceptes de la LCSP i a la resta de normes que siguin d'aplicació

Albert Tarrats i Oliva
Logaritme, serveis logístics, AIE

Aina Cucurella Sirerol
ASSI SISTEMAS E INSTRUMENTACIÓN, SL

Oscar Tomás Torres
ASSI SISTEMAS E INSTRUMENTACIÓN, SL

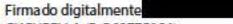
Exp. núm.: **20AMUP-MIXT-PS-001**
snr

Nom del licitador ASSI SISTEMAS E INSTRUMENTACIÓN, S.L.
CIF B60775194

Descripció del Servei	Import previst			Preu unitari		
	PU màxim	anual SENSE IVA	IVA	Ofert pel licitador sense IVA	Oferta del licitador sense IVA	IVA
Subministrament de DATA LOGGER CALIBRATS (60 unitats inicials)	300,00 €	18.000,00 €	3.780,00 €	289,00 €	17.340,00 €	3.641,40 €
Despeses associades primer any: configuració, posada en marxa, proves i validacions		22.000,00 €	4.620,00 €		20.636,30 €	4.333,62 €
Servei de manteniment 20/21 (12 mesos)		9.000,00 €	1.890,00 €		8.478,95 €	1.780,58 €
Servei de manteniment 21/22 (12 mesos)		9.000,00 €	1.890,00 €		8.478,95 €	1.780,58 €
Servei de manteniment 23/24 (12 mesos)		9.000,00 €	1.890,00 €		8.478,95 €	1.780,58 €
Total		67.000,00 €	14.070,00 €		63.413,15 €	13.316,76 €

Signatura


Firmado digitalmente por
 OSCAR TOMAS
(R: B60775194)
Fecha: 2020.07.23
17:33:27 +02'00'


Firmado digitalmente por
 AINA
CUCURELLA (R: B60775194)
Nombre de reconocimiento (DN):
2.5.4.13--Ref:AEAT/AEAT0125/PUESTO
1/43991/15022019132002

c=ES
Fecha: 2020.07.24 11:09:36 +02'00'

ANNEX SOBRE 2

Documentació criteris valoració automàtica no preu

- a) Opció d'enviament de SMS i trucades de telèfon: SMS o/i Trucades de telèfon
- b) Creació d'usuaris il·limitat
- c) Durada de bateries i piles superiors a un any
- d) Opció de programar un retard per començar a registrar temperatures
- e) Radi de connectivitat al mòdem per part dels data loggers. Superior a 3 Km

- a) Opció d'enviament de SMS i trucades de telèfon: SMS o/i Trucades de telèfon

Com opcional hi ha la possibilitat de poder rebre SMS i/o trucades de telèfon que es podria valorar apart en el cas de voler-se dur a terme.

 **Measuring of various parameters**
Temperature, Humidity, Pressure, Gaz, Door opening, etc...

 **Real-time Alarms**
The sensors are equipped with operating and warning light indicators. Alerts are sent by SMS text message, e-mail and voice message according to your planning alerts

 **Metrology**
We perform metrology services in our ISO 17025 accredited laboratory. The sensors can be delivered with calibration certificates.

 **Easy installation and use**
Miniaturized, sensors can be placed the closest possible to your sensitive products. They are automatically detected on the JRI MySirius platform. Colour rings make it easy to determine the configuration of each sensor.

 **10 000 data points recording**
The sensors are equipped with a internal memory ables to record up to 10 000 data points.

 **Nano SPY**
LoRa® SPY

☰
License
SMS and calls
✕

SAVE

SMS remaining	88
Remaining calls	93
Threshold alert SMS	91
Pre-threshold alert SMS	92
Threshold alert call	96
Pre-threshold alert call	97

b) Creació d'usuaris il·limitat

Tal com indica en les especificacions que adjuntem i relacionades amb el ofertat "ADVANCED", la creació d'usuaris és il·limitada

Subscriptions

Three types of subscription are offered to manage the JRI MySirius solution

	INITIAL	SERENITY	ADVANCED
SERVICES	Data reading (maximum) measurements, graphs, history, activity report	The last 2 months	The last 18 months
	Data archives Data reading period included	The last 12 months	The last 3 years
	Technical support Online help, tutorial	✓	✓
FEATURES	Number of user accounts	2	Unlimited
	21 CFR Part 11 Compliance		Unlimited with customizable profiles ✓

c) Durada de bateries i piles superiors a un any

La durada és superior als requeriments. Concretament de 2 a 4 anys depenent del us.

Technical features

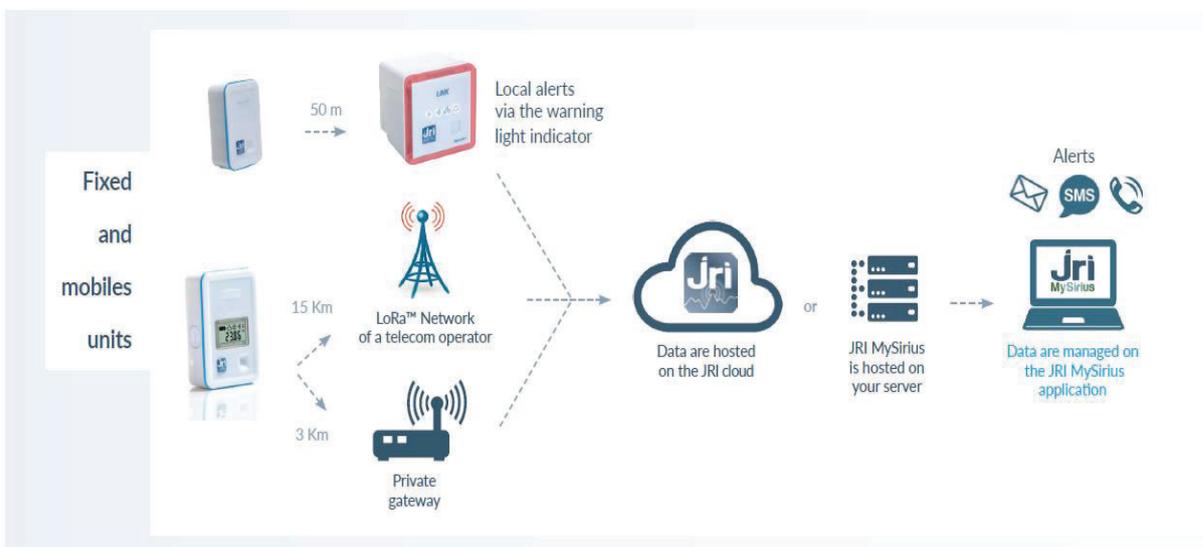
Interface	Status LED lights, On/Off touch sensitive button, LCD display
Measurement range	-30°C to +70°C
Accuracy	±0.4°C from -20°C to +40°C and ±0.5°C out of this range
Memory	10 000 data points
Communication frequency	868 MHz
Radio range	Up to 16 km open field range
Sensors	Class A PT 100 and light detector
Resolution	0.01
Measuring interval	Adjustable from 1 mn to 12 hrs
Transmission & recording interval (internal memory)	Adjustable from 1 mn to 24 hrs
Response time σ_{90}	~15 mn
Operating conditions	-30°C to +70°C
Protection	IP68
Case	Polycarbonate – Food contact
Dimensions and weight	87 x 64 x 25 mm / ~ 100 g
Power supply	Replaceable Lithium 3,6v battery
Battery lifetime	2 to 4 years depending on use
Fixation	Fixing eyelets and integrated magnets
Supplied with	Battery, Grey identification ring User manual on www.jri-maxant.com
Compliance	CE, ROHS, FCC, ETSI 300-328, NF EN 12830
Standard calibration points	-18°C / +5°C / +25°C

d) Opció de programar un retard per començar a registrar temperatures

En funció del tipus de registrador, aquesta funció d'inici diferit estarà permesa com és aquest cas.

e) Radi de connectivitat al mòdem per part dels data loggers. Superior a 3 Km

La durada és superior als requeriments. Concretament de 15 Kms.



38821414J
OSCAR TOMAS
(R: B60775194)

Firmado digitalmente por
38821414J OSCAR TOMAS
(R: B60775194)
Fecha: 2020.07.23 17:34:48
+02'00'

38868600A
AINA
CUCURELLA (R:
B60775194)

Firmado digitalmente por 38868600A
AINA CUCURELLA (R: B60775194)
Nombre de reconocimiento (DN):
2.5.4.13=RefAEAT/AEATO125/PUERTO
1/4399/1/50220191/33002,
serialNumber=IDCES-38868600A,
givenName=AINA, sn=CUCURELLA
SIRENDL, cn=38868600A AINA
CUCURELLA (R: B60775194),
2.5.4.97=WATES-B60775194, o=ASSI
SISTEMAS E INSTRUMENTACION S.L., c=ES
Fecha: 2020.07.24 11:07:42 +02'00'

OFERTA TÉCNICA Nº 20/2570

El Masnou, a 23 de Julio de 2020

El presente documento contiene el detalle de la oferta técnica referente al proceso de contratación pública con nº de expediente 20AMUP-MIXT-PS-001, relativo al servicio de monitorización y centralizada de temperaturas en la logística de medicamentos termolábiles en Logaritme, Serveis Logístics, IAE.

INDICE

1.	SITUACIÓN ACTUAL.....	3
2.	SOLUCIÓN PROPUESTA Y DESCRIPCIÓN FUNCIONAL	3
2.1.	REFERENCIAS	5
3.	ALCANCE Y CONTENIDO DEL SERVICIO	5
3.1.	SUMINISTROS DE HARDWARE.....	5
3.2.	SERVICIOS DE INGENIERIA	5
3.3.	SERVICIOS DE MONTAJE E INSTALACIÓN	6
3.4.	SERVICIOS DE CALIBRACIÓN	6
3.5.	SERVICIOS DE VALIDACIÓN.....	6
4.	EQUIPO DE PROYECTO	8
4.1.	SERVICIOS DE INGENIERIA	8
4.2.	SERVICIOS DE VALIDACIÓN.....	8
5.	COMENTARIOS Y EXCEPCIONES	8

1. SITUACIÓN ACTUAL

Logaritme es una empresa participada por el Institut Català de la Salut (ICS), la empresa pública Banc de Sang i Teixits (BST), el Consorci de Castelldefels Agents de Salut (CASAP), el Instituto de Diagnóstico para la Imagen (IDI) y el Hospital de Cerdanya.

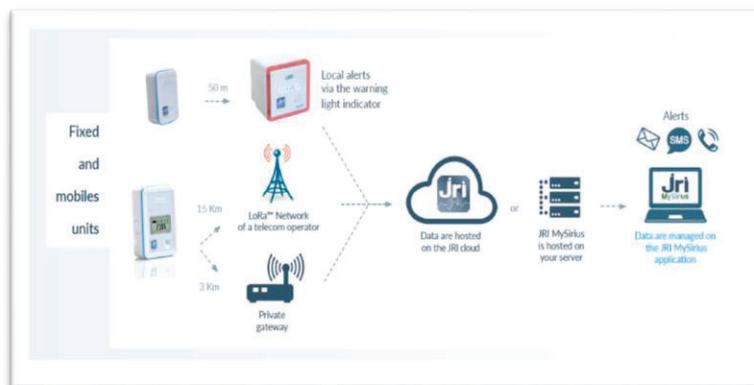
Logaritme es una plataforma logística, ubicada en Sant Sadurn d'Anoia que tiene como objetivo optimizar el flujo constante a través de su red interna y coordinar los recursos necesarios para la entrega de producto sanitario y medicamentos a los centros sanitarios de ámbito catalán.

Actualmente Logaritme requiere, para la ejecución de su actividad logística de medicamentos a temperatura controlada, un sistema centralizado de monitorización y registro de temperatura, que funciones de forma remota y esté disponible on line.

2. SOLUCIÓN PROPUESTA Y DESCRIPCIÓN FUNCIONAL

En base a la información detallada en los requerimientos técnicos de la licitación con nº de expediente 20AMUP-MIXT-PS-001 relativa al servicio de monitorización centralizada de temperatura en la logística de medicamentos termolábiles en Logaritme, Assi propone como mejor solución el suministro del Sistema My Sirius para el registro de temperatura, con tecnología de comunicación por radio a modems que a su vez comunican con el ordenador del Scada en el Cloud a través de la red Ethernet.

La solución propuesta contempla el suministro de medición de 60 registradores de temperatura (ver figura 1 y 2) con sensor de temperatura interno. Dichas sondas se comunicarán con un Cloud, donde reside el software de gestión y monitorización para la configuración de parámetros de operación/ alarmas y consulta/ descarga de datos en formato gráfico y numérico. Ver arquitectura de hardware del sistema a continuación.



Los registradores se comunican con el Cloud mediante unos gateways de radio. Estos gateways funcionan con un protocolo de radio llamado LORA preparado para este sistema, que permiten la descarga automática de datos al software de gestión alojado en el cloud en cuanto el data logger está dentro del radio de alcance de los gateways (15 Km en campo abierto).



Figura 1_ sonda SPY LORA modelo T1

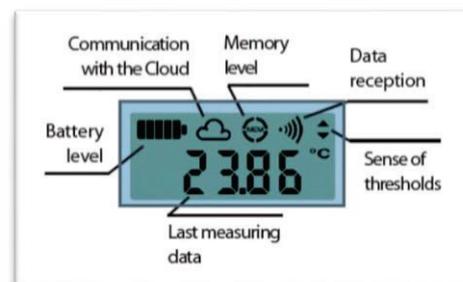


Figura 2_ Información display

Los registradores SPY LORA cumplen con los requerimientos normativos de la norma UNE-EN 12830:2019 relativa a registradores de temperatura utilizados para el transporte, almacenamiento y distribución de productos sensible a la temperatura.

Los registradores funcionan con batería reemplazable de 3.6V.

Cada data logger cuenta con un código de barras de identificación único que nos permitirá identificarlo en el software de gestión MY SIRIUS.

Los data logger cuentan con display para la visión de temperatura en pantalla, botón de encendido y apagado, nivel de batería, cobertura de radio, comunicación con el cloud y capacidad de memoria disponible, ver figura 2.

Los equipos se pueden apagar/encender manualmente y permiten configurar el intervalo de registro de mediciones desde 1 minuto a 12 horas, con una capacidad de almacenamiento de 10.000 lecturas.

Tabla de especificaciones técnicas de los registradores SPY LORA.

Interface	Status LED lights, On/Off touch sensitive button, LCD display
Measurement range	-30°C to +70°C
Accuracy	±0.4°C from -20°C to +40°C and ±0.5°C out of this range
Memory	10 000 data points
Communication frequency	868 MHz
Radio range	Up to 16 km open field range
Sensors	Class A PT 100 and light detector
Resolution	0.01
Measuring interval	Adjustable from 1 mn to 12 hrs
Transmission & recording interval (internal memory)	Adjustable from 1 mn to 24 hrs
Response time σ_{90}	~15 mn
Operating conditions	-30°C to +70°C
Protection	IP68
Case	Polycarbonate – Food contact
Dimensions and weight	87 x 64 x 25 mm / ~ 100 g
Power supply	Replaceable Lithium 3.6v battery
Battery lifetime	2 to 4 years depending on use
Fixation	Fixing eyelets and integrated magnets
Supplied with	Battery, Grey identification ring User manual on www.jri-maxant.com
Compliance	CE, ROHS, FCC, ETSI 300-328, NF EN 12830

El acceso al software al ser un sistema Cloud se realizará a través de cualquier navegador de internet, desde cualquier dispositivo con acceso a internet (pc, Smartphone, Tablet) y mediante usuario/ contraseña. El número de usuarios a configurar con acceso al sistema es ilimitado. El acceso al sistema es ilimitado 24h /365 días.

A continuación se detalla la funcionalidad del software:

- Gestión de usuarios con acceso al sistema
- Gestión de inventario de equipos configurados en el sistema
- Configuración de consignas de operación: Programación de periodo de cadencia para registro de valores de temperatura.
- Configuración de consignas de alarma.
- Notificación de alarma vía mail, llamada o SMS (según condiciones de contratación) en caso de:
 - Superar los valores de operación configurados (alarma de temperatura)
 - Aviso nivel de batería bajo
 - Fallo de sensor
 - Fallo de comunicación
- Consulta y/o descarga en formato de valores registrados en formato gráfico (PDF) y numérico (Excel).

El software MY SIRIUS cumple con los requerimientos normativos EU GMP y 21 CFR part 11 de la FDA.

2.1. REFERENCIAS

Esta solución del fabricante francés JRI, ha sido previamente implementada por ASSI Sistemas e Instrumentación en España, para las empresas del sector farmacéutico (fabricantes y distribuidores) que se citan a continuación:

- ✓ Merck, almacenes de Parets del Vallés y Caldes de Montbui.
- ✓ Transportes y Almacenes Gabriel, almacenes en Lliça de Vall y Caldes de Montbui.
- ✓ B.Braun Surgical en cámaras y almacenamiento en Rubí.
- ✓ Pierre Fabré Iberica, almacenes de Granollers.
- ✓ BCN Farma, almacenes en Badalona.
- ✓ Suministros Hospitalarios Clinifarma en Sevilla
- ✓ ISDIN, S.A. Almacén de Montcada y Reixach

Además, ASSI ha realizado aplicaciones de registro de variables con otras tecnologías (sondas cableadas) en diversos almacenes de productos farmacéuticos, como Logista Piera, Logista Leganés, Laboratorios Ferrer, Laboratorios Esteve, Laboratorios Torlan, Laboratorios Dr. Echevarne y Laboratorios Rubió entre otros.

3. ALCANCE Y CONTENIDO DEL SERVICIO

En el apartado siguiente se detalla los materiales y servicios incluidos en la valoración:

3.1. SUMINISTROS DE HARDWARE

A continuación Se propone el siguiente conjunto de material como propuesta inicial:

- 60 sondas SPY LORA de temperatura con sonda interna SPY LORA T1 11802, sensor interno -30 a + 70°C con display.
- 60 baterías 3.6V SPY LORA
- Gateway MODEM LORA.
- SPY Modem Ethernet micro Gateway 12108 P/LORA.
- Plataforma web, en cumplimiento normativa 21CFR part 11 FDA, MY SIRIUS Advance (100 puntos de medida anual).

El plazo de entrega del material es de 3-4 semanas, a contar desde la recepción de la adjudicación del presente contrato.

3.2. SERVICIOS DE INGENIERIA

Los servicios de Ingeniería que se incluyen en esta solución, son los siguientes:

Servicios de Ingeniería y pruebas FAT

Reunión de Lanzamiento de proyecto

Redacción especificaciones funcionales y resto de documentación necesaria para validación del sistema, según normativa aplicable.

Gestiones con departamento IT del cliente final.

Servicios de Programación del Software de Registro, para la recogida de datos de los Data Loggers.

Configuración equipos para el tiempo de cada medición y el consiguiente envío de registros de temperatura al PC servidor de la aplicación.

Test FAT en las instalaciones de ASSI (El Masnou)

Redacción del Manual Usuario y Documentación Validaciones

Puesta en marcha y pruebas SAT

Supervisión del Montaje en las instalaciones del cliente final.

Pruebas Funcionamiento del sistema en las instalaciones del cliente final (Test SAT).

Formación para el funcionamiento de los registradores, configuración de parámetros de operación y alarma.

Formación plataforma My Sirius a usuarios.

Mantenimiento preventivo del sistema

Asistencia técnica con 3 días para mantenimiento preventivo del sistema, a prestar por parte de ASSI.

3.3. SERVICIOS DE MONTAJE E INSTALACIÓN

No se incluyen los servicios de montaje e instalación de los data logger, dado que serán utilizados para la monitorización de temperatura en los procesos de envío de vacunas, e irán introducidos en embalajes isotérmicos, no precisan por lo tanto de instalación en la infraestructura fija del cliente.

La instalación de los Modem en la infraestructura del cliente la realizará el propio cliente.

3.4. SERVICIOS DE CALIBRACIÓN

Se incluyen en esta oferta técnica los servicios de Calibración previa al montaje de 60 data loggers SPY LORA, a realizar en los laboratorios de ASSI. Se realizaría con calibración de temperatura a 3 puntos, cubriendo los máximos y mínimos que podrían alcanzar en sus ambientes de trabajo.

Assi aportará un certificado de calibración para cada uno de los registradores. Los patrones utilizados para la realización de las calibraciones cuentan con calibración Acreditada ENAC.

Assi facilitará a Logaritme acceso a la plataforma CalibWeb (propiedad de Assi) para la consulta, firma digital, descarga e impresión de los certificados de calibración, durante la vigencia del contrato objeto de licitación.

3.5. SERVICIOS DE VALIDACIÓN

A continuación se detalla la estrategia y alcance de validación del software MY SIRIUS en cumplimiento de la normativa vigente aplicable (EU GMP, 21 CFR part 11FDA).

Plan de Validación (VP)

El objetivo fundamental del Plan de Validación es la identificación del sistema a validar, definir la estrategia de validación y presentar la lista de validaciones a realizar para el nuevo proyecto de forma sistemática y completa permitiendo acceder rápidamente al conjunto de documentación que conforma el Dossier de Validación e identificar los detalles en los que se quiera profundizar.

Valoración de Riesgos (RA)

El nivel o esfuerzo de validación se determinará a partir de la generación de una Valoración de Riesgos. Se seguirá la metodología más adecuada de acuerdo a las especificaciones de la parte III y el anexo 20 de las EU GMP (Quality Risk Management). Por cada riesgo se determinan las pruebas de cualificación IQ-OQ-PQ necesarias para su control y mitigación (trazabilidad de las pruebas IQ-OQ-PQ y el RA).

Cualificación del Diseño (DQ)

Comprobación de la conformidad de la documentación de diseño del sistema con las especificaciones de requerimientos de usuario (URS).

Para ello es necesario, la disposición de un documento de URS (User Requirements) por parte del cliente final (Logaritme Serveis Logístics, AIE).

Cualificación de la Instalación (IQ test)

Comprobación de la instalación del sistema en entorno de test de acuerdo a la documentación y requisitos de instalación, en conformidad con los resultados del RA previo y el marco regulador vigente:

- > Verificación de la existencia y calidad de la documentación: Especificaciones de configuración de HW/SW, especificaciones funcionales, certificaciones de calidad, ensayos de aceptación previos, documentación eléctrica.
- > Comprobación de la Instalación del HW/SW conforme se han instalado todos los componentes previstos de forma correcta y de acuerdo con la documentación de configuración.
 - o Caracterización del HW/SW.
 - o Comprobación de los requerimientos mínimos de HW/SW de infraestructura (sistema operativo, base de datos, software de comunicación, seguridad) necesarios para la implantación del sistema.
 - o Comprobación de la configuración, comunicaciones.
 - o Verificación de sinópticos de la aplicación.
 - o Comprobación del adecuado emplazamiento, etiquetado y seguridad física.
 - o Comprobación de licencias.
- > Comprobación de la instalación eléctrica: Existencia de un documento de certificación de señales (I/O).
- > Comprobación del estado de calibración instrumental: Estado de calibración vigente, inclusión dentro de un plan de calibración.

Cualificación Operacional (OQ test)

Comprobación de la operación del sistema en entorno de test de acuerdo a especificaciones y requisitos funcionales, en conformidad con los resultados del RA previo y el marco regulador vigente:

- > Verificar que se haya ejecutado el protocolo IQ y que no existan desviaciones significativas abiertas.
- > Comprobación de las funcionalidades GxP: Ensayos habituales y ensayos de desafío.
 - o Verificación de controles operativos, flujos de trabajo/información, límites de uso, lazos de regulación, comandos, entrada de datos críticos, entrada de datos erróneos, integridad y trazabilidad datos (eliminación/ duplicación de datos y configuraciones).
 - o Verificación de la gestión del reporte y consultas del sistema.
 - o Comprobación de la gestión de alarmas.
- > Comprobación de las condiciones de seguridad lógica: Gestión de usuarios y gestión de contraseñas.
- > Verificación del Audit Trail de los eventos GxP.
- > Comprobación de la integridad e inalterabilidad de registros electrónicos GxP.
- > Verificación del arranque y parada del sistema de forma controlada.
- > Verificación de la correcta realización de las copias de seguridad y el correcto funcionamiento en el momento de recuperarlas (Backup & Restore).
- > Verificación de procedimientos: Gestión de cambios y configuraciones, gestión de incidencias informáticas, seguridad física y lógica, copias de seguridad y restauración de sistemas, planes de contingencia y recuperación de desastres, formación, mantenimiento, operación, evaluación periódica.

Informe de liberación parcial (IOQ_R)

Tras la finalización de los protocolos de IQ y OQ en entorno de test se realizará un informe con los resultados de dichas pruebas y que incluirá el estado de las desviaciones generadas hasta la fecha.

Cualificación del proceso (PQ producción)

Comprobación de la operación del sistema en real y de forma continuada de acuerdo a las especificaciones funcionales, sujeto a los resultados del RA previo y conforme al marco regulador vigente, durante un periodo de estudio determinado a concretar con el cliente.

La ejecución de este test será realizada en real por el **CLIENTE** a través de la cumplimentación de los registros de datos preparados y suministrados anteriormente por ASSI. ASSI, por tanto, se encargará de la redacción del protocolo, y de la realización del informe pertinente.

- > Verificar que se haya ejecutado los protocolos IQ y OQ, y que no existan desviaciones significativas abiertas.
- > Comprobación de la operativa habitual del sistema. Monitorización del sistema durante un periodo determinado.

Informe Final de Validación (FR)

Tras la finalización de la validación se realizará el Informe Final de Validación del proyecto que será la Certificación que el sistema ha cumplido satisfactoriamente todas las etapas planificadas de validación.

4. EQUIPO DE PROYECTO

4.1. SERVICIOS DE INGENIERIA

Cuando se reciba la comunicación de que el Contrato ha sido adjudicado a ASSI, se asignará al Proyecto un Jefe de Proyecto y un equipo de trabajo.

El Jefe de Proyecto, por parte de ASSI, será una persona competente administrativa y técnicamente, que será responsable de la ejecución satisfactoria del pedido o Contrato.

El Jefe de Proyecto tiene asignada, por la Dirección de ASSI, la total responsabilidad de satisfacer el Contrato en todos los aspectos técnicos y comerciales.

El Jefe de Proyecto es responsable de la integridad técnica de todos los equipos y servicios suministrados como parte del Contrato. Para ello, efectuará los controles necesarios: planificación, informes escritos, reuniones de revisión de diseño, y la revisión de los trabajos efectuados por los miembros del equipo.

El Jefe de Proyecto se apoyará en un equipo de trabajo cuya misión será proporcionar todos los servicios de ingeniería y administración necesarios.

La aprobación de los documentos sometidos al Cliente por el Jefe de Proyecto, se necesita dentro de un período que se fijará, de mutuo acuerdo, al efectuar la planificación detallada del Proyecto.

Los Servicios de Dirección de Proyecto proporcionan al Cliente la planificación, vigilancia, control e información de la situación de la fabricación de los equipos y los servicios, a través de una única persona responsable.

Una vía única de contacto entre ASSI y el Cliente para todas las cuestiones o dudas desde la recepción del Pedido, a lo largo de las fases de diseño, ingeniería y realización del proyecto.

4.2. SERVICIOS DE VALIDACIÓN

Cuando se reciba la comunicación de que el Contrato ha sido adjudicado a ASSI, el personal consultor de ASSI se pondrá en contacto con el responsable del proyecto designado para recabar la documentación disponible asociada al sistema e iniciar y planificar el servicio.

Para el desarrollo del servicio, ASSI proporcionará un equipo de trabajo formado por 1 - 2 técnicos de validación con un perfil de licenciado en ciencias de la salud/ingeniería con experiencia en entornos regulados GMP y/o validación de sistemas informáticos, y de 1 perfil senior en validaciones de sistemas informáticos, el cual supervisará los diferentes hitos del proyecto prestando especial atención a la correcta preparación de los documentos de establecimiento de definición del sistema, identificación-evaluación-control de los riesgos, estrategias de las pruebas, desviaciones y reporte de los resultados.

5. COMENTARIOS Y EXCEPCIONES

A continuación hacemos una serie de comentarios a lo indicado en su solicitud de oferta, con el objeto de definir al máximo posible el alcance del proyecto.

- Es imprescindible la participación del departamento de IT (informática) para la puesta en marcha del sistema.
- No se incluyen los trabajos relativos al montaje de los Modems, Data Loggers ni sondas, que será realizado por el cliente, siguiendo las indicaciones de ASSI.

- No se incluyen los trabajos relativos al tendido o habilitación de las redes de alimentación eléctrica ni Ethernet. Debe disponerse de tomas de corriente y de datos RJ-45 en las proximidades de los emplazamientos de los Modems.
- El software My Sirius será compliance Anexo 11 GMP's y 21CFR part11 FDA.
- El tiempo de puesta en marcha indicado, se entiende, a realizar de forma continuada, de lo contrario se facturarán los gastos y tiempos de desplazamiento adicionales.
- Se limita la formación a un total de 4 Horas.
- La ejecución de los test de validación PQ-Prod serán realizados en real por el CLIENTE a través de la cumplimentación de los registros de datos preparados y suministrados anteriormente por ASSI. ASSI, por tanto, se encargará de la redacción del protocolo, y de la realización del informe pertinente.
- No se incluye ningún trabajo de certificación, validación de instalaciones, validación de interfaces no definido en el apartado 2 de la presente oferta.
- Los trabajos ofertados se realizarán en días laborables de lunes a viernes, en horario de 8 a 18 horas.
- Toda la documentación se redactará en castellano o catalán.

En términos generales no se incluye ningún suministro ni servicio que no esté explícitamente detallado como incluido, salvo aquellos suministros o servicios que se consideren intrínsecos, necesarios y/o incidentales para la correcta prestación del servicio y para poder hacer un uso correcto de los mismos.

Logaritme, Serveis Logístics, AIE

Plec de prescripcions tècniques

Expedient: 20AMUP-MIXT-PS-001

Objecte: Mixt-servei

Descripció: acord marc per al servei de monitorització centralitzada de temperatures en la logística de medicaments termolàbils a Logaritme, Serveis Logístics, AIE

1. Objecte del contracte

Logaritme requereix per a l'execució de la seva activitat logística de medicaments termolàbils un sistema de monitorització centralitzada de temperatures, de forma remota i disponible on-line (sistema cloud), que descarregui automàticament les dades enregistrades. A aquests efectes, el servei proposat haurà de complir amb les especificacions descrites a l'apartat següent.

2. Abast de servei

El servei de monitorització centralitzada de temperatures inclou els següents ítems o especificacions:

a. Subministrament de DISPOSITIUS DATA LOGGERS

60 dispositius tipus DATA-LOGGER amb funció de registre de temperatures per a un rang de treball entre -30°C i 50°C.

Sistema d'alarma de superació dels límits de temperatura programats fixats per sobre o per sota. L'alarma ha de ser visible al propi dispositiu.

Mida (màx. en mm): 100x80x35.

Sensor de temperatura intern.

Precisió en el registre de temperatura de mínim $\pm 0,4$ °C entre -20°C i +40°C i $\pm 0,5$ °C fora d'aquest rang. Resolució en mostrar les dades 0,01°C.

Temperatura visible a la pantalla del dispositiu.

Freqüència de registre programable, mínim cada minut.

Els dispositius s'han de poder engegar i apagar manualment.

Dispositius programats amb l'hora i dia local. L'hora i dia s'han de sincronitzar automàticament amb les dades de la xarxa, o com a mínim, s'ha de poder configurar l'hora i dia dels dispositius manualment per modificar l'hora en la situació de canvi d'horari d'estiu/hivern o per qualsevol altra situació.

Memòria interna amb capacitat de registre mínima de 10.000 punts de temperatura.

Connectivitat inalàmbrica per a descàrrega de dades. La transmissió de les dades ha de ser automàtica en el moment que estigui a l'abast de la xarxa programada.

Opció de connexió a xarxes LPWAN (Low-Power Wide Area Network) o xarxes de baix consum i àrea extensa, tipus LoRa, Sigfox o similars.

Cadascun dels dispositius ha de venir identificat, i etiquetat, amb codi de barres únic per dispositiu. L'etiqueta ha de poder-se llegir amb un lector de codi de barres.

Alimentació amb bateria o pila fàcilment substituïble. Mínim de duració de la bateria/pila d'1 any encès contínuament.

Avís de que la bateria/pila s'ha de canviar abans de que s'esgoti totalment per evitar pèrdua de dades.

Certificat de calibració vigent, així com certificat de compliment de norma ITC 3701/2006 o equivalent.

TERMINI DE LLIURAMENT DELS DATA LOGGERS (calibrats, instal·lats i operatius) > La implementació total del sistema no podrà superar les 6 setmanes a contar des de la data d'adjudicació.

b. SOFTWARE INTEGRAT DE DESCARREGA AUTOMÀTICA DE DADES

Els dispositius han d'estar interconnectats amb un programari integrat per a la descarrega automàtica de dades.

Les dades enregistrades han de ser consultables al núvol de forma on-line les 24 hores els 365 dies de l'any, en un format intel·ligible, complet i no editable.

Accés al programari via web mitjançant usuari i contrasenya. S'han de poder configurar privilegis per nivell d'usuari. L'accés al programari ha de ser compatible amb qualsevol navegador web i amb PC, tablets i smartphones.

El programari ha de comptar amb un registre d'accions d'usuari (Audit Trail).

S'ha de facilitar mínim 10 llicències d'usuari.

Aquest programari ha de permetre:

- La gestió dels dispositius: inventari, classificació per lots / tipus o ús.
- Gestió d'usuaris.
- La programació de consignes d'operació i gestió d'alarmes de temperatura per lots, usuaris i/o grups d'usuaris, així com les següents alarmes tècniques:
 - o Avís de canvi de bateria. Amb marge suficient per a que no es perdin les dades.
 - o Error de sensor
 - o Error de comunicació
- Les alarmes han d'enviar correus electrònics informant de la incidència de temperatura. Ha de permetre l'enviament de correus electrònics en bucle fins que l'alarma estigui gestionada i programació de cascada d'usuaris per la gestió de les mateixes.
- Exportació de les dades de temperatura en excel, per data logger i/o per rang de dates.
- Exportació de gràfiques de temperatura en format pdf per data logger i/o per rang de dates.

El sistema ha de tenir capacitat d'integració directa amb l'ERP de Logaritme, ja sigui via Web Services o amb altre tipus de connectivitat entre sistemes, de cara a poder plantejar futurs desenvolupaments i integracions, mitjançant aquestes vies de comunicació

Aquest software per a la gestió i tractament de dades haurà de complir 21CFR part 11 de la FDA.

El mateix ha de garantir l'inalterabilitat i integritat de les dades (report i raw data) enregistrades durant tot el cicle de vida de les dades. L'històric de les dades de temperatura ha de ser no editable.

Els punts relatius a seguretat física del servidor/data center del fabricant, pla de contingència, còpies de seguretat, seguretat i accessos, gestió d'incidències s'acordaran amb el fabricant del sistema a partir de la signatura d'un Acord de Prestació de Servei.

c. CONNECTIVITAT

La solució ha de ser independent de la xarxa de dades i infraestructura de Logaritme.

La proposta haurà d'incloure els mòdems necessaris per garantir la connexió de tots els data loggers i la descàrrega de dades sense problemes de connexió.

El radi de connectivitat dels mòdems ha de ser de mínim 2 Km.

El sistema ha de tenir l'opció de connexió a xarxes LPWAN (Low-Power Wide Area Network) o xarxes de baix consum i àrea extensa, tipus LoRa, Sigfox o similars.

3. Serveis inclosos

a. Validació

La proposta ha d'oferir un servei integral, que inclogui els punts detallats anteriorment i que compleixi amb la normativa GDP (Good Distribution Practices o Bones Pràctiques de Distribució) de la Unió Europea referida a medicaments (Directriu 2013/C 343/01). A nivell de dispositius informàtics aquesta norma per extensió s'assimila a les GMP (Good Manufacturing Practices o Bones Pràctiques de Fabricació) de la UE i les requerides per la FDA (Food and Drug Administration) dels EUA.

En aquest sentit, el servei ofertat haurà d'incloure els treballs de validació del sistema seguint les directrius de la guia GAMP5 per al compliment de l'annex 11 de las EU GMP's, de la 21 CFR Part 11 i Audit Trail.

L'àrea de Direcció Tècnica i de Qualitat de Logaritme participarà del procés de validació. S'haurà de lliurar còpia de la següent documentació que acreditarà la validació del sistema:

- Pla de validació.
- Anàlisi de riscos.
- DQ (qualificació del disseny) en base als requeriments d'usuari (URS).
- IQ (qualificació de la instal·lació).
- OQ (qualificació del funcionament).
- PQ (validació del procés).
- Informe final de la validació.

b. Arxiu de les dades

Les dades de temperatura han d'estar emmagatzemades en un servidor extern a Logaritme. Han d'estar emmagatzemades i accessibles durant tota la vigència del servei contractat i durant un període de 5 anys des del seu enregistrament. Aquestes dades s'han de poder descarregar en un format llegible i consultable fora del programari en cas de necessitat o durant els 3 mesos posteriors a la finalització del contracte.

c. Calibració i certificat ITC 3701/2006 o equivalent

El preu del servei ha d'incloure la calibració anual, no acreditada ENAC, dels data loggers per al compliment de GDPs, així com les verificacions bianuals en el cas del compliment de la norma ITC 3701/2006 en específic, si escau.

d. Manteniment

El proveïdor serà responsable de l'operativitat i integritat del sistema durant tot el període de vigència del contracte.

El preu del servei també inclourà el manteniment integral, reparacions o substitucions dels data loggers o altres dispositius que constitueixin el sistema derivats d'un mal funcionament dels mateixos. Així mateix també s'inclou la substitució de les bateries/piles quan s'esgotin.

e. Formació

Es realitzarà una formació, de mínim 2 hores, als usuaris que Logaritme determini per capacitar als mateixos en l'ús del sistema. Després de la mateixa els usuaris hauran de ser capaços de:

- Conèixer com funciona el data logger: Identificació de tots els senyals que surtin.
- Accedir a sistema
- Accedir als registres de temperatura
- Gestionar alertes de temperatura o tècniques.
- Baixar informes de temperatura i gràfics

f. Idioma

L'idioma del programari, així com les instruccions d'us han d'estar en castellà o català.